INDICE DEL EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA." (LABORATORIO VIIV HEALTHCARE SL).

1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.

2.-INFORME SERVICIO JURIDICO

3.- INFORME PROPUESTA

4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

5.- ANEXO AL PPT

6.- CERTIFICADO ECONOMICO

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

2

EXPTE. 630-16

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación de **"ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA, (LABORATORIO VIIV HEALTHCARE, SL".**

Visto el expediente tramitado a instancia del Servicio de Obras y Contratación del Servicio Murciano de Salud sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO. Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación de "ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA, (LABORATORIO VIIV HEALTHCARE, SL", con un plazo de duración de dos años, y un presupuesto de licitación de 9.056.417,347 €, (4 % IVA INCLUIDO).

SEGUNDO. La ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2011, de 24 de febrero, establece, en su artículo 34 *"Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público"*, que:

"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo 1 de la ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la comunidad autónoma de la región de Murcia para el ejercicio 2011

que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa".

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad, la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Expuesto cuanto antecede, se emite Informe favorable a la Propuesta de Elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de de

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

9.056.417,347 €, (4 % IVA INCLUIDO), en el expediente de contratación del "ADQUISICIÓN DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA, (LABORATORIO VIIV HEALTHCARE, SL", por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, a 5 de septiembre de 2016
La Asesora Jurídica

Murcia, a 21 SEP 2016
CONSEJERÍA DE SANIDAD
CONFORME
El Jefe de Servicio Jurídico

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Servicio Murciano de Salud

INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO VIIV HEALTHCARE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los Medicamentos de Uso Hospitalario, son aquellos que solo podrán dispensarse a pacientes desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria y se identifican por llevar la sigla H junto al código nacional en el envase (RD 1345/2007, art. 24 y Circular 12/91 de la DGFPS). Los elevados costes de estos medicamentos, tanto para uso intrahospitalario como sobre todo para dispensación ambulatoria desde los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sean uno de los objetivos primordiales de mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre estos medicamentos se encuentran medicamentos exclusivos del Laboratorio VIIV Healthcare de alto coste y uso imprescindible en aquellas enfermedades para los que está autorizado:

- Tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

La previsión de necesidades para dos años en los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I) especificándose para cada lote el consumo estimado. Según esta previsión, el coste de la adquisición a precio de venta de laboratorio actualizado en el año 2016 (PVL sin IVA y con deducciones del RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011 incluidas) sería de 8.708.093,60 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios medios reales de compra en 2016 a los que los 9 hospitales generales de la Región adquirieron este tipo de productos el coste estimado para dos años sería de 8.708.093,60 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre (artículo 2 y 3) y por tanto se propone la convocatoria de un procedimiento negociado por exclusividad sin publicidad con objeto de ajustar los costes de adquisición de medicamentos exclusivos del laboratorio VIIV Healthcare y homogeneizar los precios que se vienen pagando hasta ahora, que a los precios de licitación propuestos supondría, para la previsión de necesidades de los hospitales 8.708.093,60 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes de compra en 2016 de 0 € (0%) o de 0 € (0 %) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 10 de Mayo de 2016

LA DIRECTORA GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO VIIV HEALTHCARE MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos del laboratorio viiv Healthcare en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el **ANEXO I.**

Nota: Los precio de licitación llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre), los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado

para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del ¾ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

2.6. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), El control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabilidades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.7. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

2.10. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

2.11. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción en el Servicio de Farmacia haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

Murcia, a 18 de Mayo de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LOTE	DESCRIPCIÓN	MATERIAL/ CÓDIGO FARMACIA	CN	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA EXCLUIDO)	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA INCLUIDO)	CONSUMO ENVASES 2 AÑOS
1	MARAVIROC 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-659899	659899	CELSENTRI 150MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	588,41 €	611,95 €	700
2	MARAVIROC 300MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-659900	659900	CELSENTRI 300MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	588,41 €	611,95 €	300
3	ABACAVIR + LAMIVUDINA 600/300MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	112449	650403	KIVEXA 600/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	271,52 €	282,38 €	9.200
4	FOSAMPRENAVIR 700MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	76055	819474	TELZIR 700MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	271,03 €	281,87 €	220
5	DOLUTEGRAVIR 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347470	701414	TIVICAY 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	399,60 €	415,58 €	3.800
6	LAMIVUDINA + ABACAVIR + DOLUTEGRAVIR 300/600/50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347618	703882	TRIUMEQ 50/600/300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	582,75 €	606,06 €	6.600
7	ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+ABACAVIR 300/150/300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347501	702018	TRIZIVIR 300/150/300 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	312,14 €	324,63 €	340

8	ABACAVIR 20MG/ML 240ML SOLUCION ORAL	**117207**	**811893**	**ZIAGEN 20MG/ML 240ML SOLUCION ORAL**	**51,15 €**	**53,20 €**	**60**
9	ABACAVIR 300MG 60 COMPRIMIDOS	**117208**	**811869**	**ZIAGEN 300MG 60 COMPRIMIDOS**	**191,84 €**	**199,51 €**	**460**

A los efectos de la tramitación del expediente denominado *MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS LABORATORIOS VIIH HEALTHCARE* y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia,

jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Organos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 9.056.417,34, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-659899	60000001
P-659900	60000001
112449	60000001
76055	60000001
P-347470	60000001
P-347618	60000001
P-347501	60000001
117207	60000001
117208	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código seguro de verificación